

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Poulvac NDW

Liofilizado para suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Ulster 2C... $\geq 10^{5.7}$ DIE₅₀ *

* Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollitas futuras ponedoras y reproductoras a partir del día de edad para reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Una sola vacunación protege a los pollos de engorde ("broilers") hasta la 7ª semana de vida cuando han sido vacunados mediante nebulización entre los días 1 y 10 de edad.

La vacunación de pollitas (futuras ponedoras y reproductoras) mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal al día de edad, seguida por una revacunación mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida a las 3-4 semanas y a las 10 semanas de edad, proporciona una sólida protección frente a la enfermedad de Newcastle durante el periodo de crecimiento hasta las 18 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves enfermas o estresadas

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para la administración mediante nebulización de gota gruesa (> 50 µm) la distancia con el ave debe ser aproximadamente de 50 cm.



Para la administración mediante nebulización de gota fina ($\leq 50 \mu\text{m}$) la ventilación debe estar apagada y las entradas y salidas de aire deben estar cerradas durante la vacunación y durante al menos 20 minutos después.

Para la administración mediante instilación oculonasal hay que diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril y mantener la solución vacunal (una vez reconstituida) a temperatura fresca durante la vacunación (por ejemplo en hielo), para lo cual:

- llenar un pequeño gotero cada vez con la solución vacunal
- poner una gota en un ojo u orificio nasal
- mantener la cabeza del ave en una posición que impida que la gota pueda deslizarse y que haya suficiente tiempo para que se disperse en el ojo u orificio nasal
- los animales deben tragar durante la vacunación
- mantener un orificio nasal cerrado durante la instilación nasal y esperar hasta que se haya inhalado la gota

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Si la vacuna se administra mediante nebulización, usar un equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad y mascarilla.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis por ave según el siguiente programa vacunal:

Pollos de engorde: vacunar mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal al día de edad

Futuras ponedoras y reproductoras: vacunar y revacunar del siguiente modo:

- 1 día de edad: administrar la vacuna mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal
- 3-4 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida
- 10 semanas: administrar la vacuna mediante nebulización de gota fina o por agua de bebida

La cantidad de agua (fresca y limpia) a usar depende del método de administración:

- Nebulización: 0,15 a 0,5 litros/1000 aves, dependiendo del equipo de nebulización y alojamiento de las aves
- Agua de bebida: dependiendo de la edad de las aves, tantos litros como la edad de las aves en días por cada 1000 aves hasta un máximo de 40 litros.



- Vía oculonasal: Diluir el liofilizado en solución salina fisiológica o agua destilada estéril, administrando 50 ml/1000 aves

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 10 dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD06 (vacunas aviares víricas vivas frente a la Enfermedad de Newcastle)

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Enfermedad de Newcastle

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

gelatina

inositol

Hidrolizado enzimático de caseína

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 7,5 ml de capacidad cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio. Cada vial contiene una pastilla liofilizada suficiente para 2000, 5000 o 10000 dosis dependiendo de la presentación.

Formatos:

Caja con 10 viales de 2000 dosis

Caja con 10 viales de 5000 dosis

Caja con 10 viales de 10000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2508 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/10/1993
Fecha de la renovación: 29/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario